Tcoag

MDA® Platelin® LS

REF BX252558 5 x 20 ml
FRANÇAIS

UTILISATION

Le kit **MDA Platelin LS** est destiné à la détermination du Temps de Céphaline Activé (TCA) dans le plasma humain. Le kit se compose d'un réactif phospholipidique avec des activateurs solides et d'un réactif chlorure de calcium.

SOMMAIRE ET PRINCIPE

Le Temps de Céphaline Activé (TCA) est un test de dépistage utilisé pour déceler les anomalies du voie intrinsèque de la coagulation.[1] On peut également l'employer pour le dosage des facteurs afin de quantifier les déficits en Facteurs II, V, VIII, IX, X, XI et XII mais il n'est pas sensible au Facteur 3 plaquettaire.[2-5] De plus, on peut l'utiliser pour déceler les anticoagulants lupiques[6] et, étant sensible à l'héparine, il est recommandé pour la surveillance d'un traitement à l'héparine.[3,7-10]

Le TCA est utilisé pour les tests du système intrinsèque, notamment des Facteurs II, V, VIII, IX, X, XI et XII. La détermination du TCA n'est pas conseillée pour surveiller les traitements anticoagulants oraux et le test n'est pas non plus sensible aux dysfonctionnements plaquettaires. Dans ces cas respectifs, il vaut mieux effectuer des contrôles du temps de Quick et du temps de saignement.[2]

MDA Platelin LS reagent se mélange au plasma du patient de manière à obtenir une activation homogène optimale de l'échantillon. Après incubation à 37°C, la réaction est déclenchée par l'addition de MDA Platelin LS calcium chloride. On mesure, en secondes, le temps nécessaire à la formation du caillot.

RÉACTIF

Usage diagnostique *in vitro*.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

2000 tests

MDA Platelin LS Reagent, 5 x 20 ml, BX252558A
Phospholipides purifiés (porcin et poulet); contient de la silice micronisée (activateur), un tampon, un stabilisant et de l'azide de sodium à 0,02% comme conservateur. (400 tests chacun)

MDA Platelin LS Calcium Chloride (0,025 M) 5 x 20 ml, BX252558B
Contient un colorant et de l'azide de sodium à 0,05% comme conservateur. (400 tests chacun)

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Il est possible que l'activateur se dépose pendant la conservation; agiter donc MDA Platelin LS reagent plusieurs fois juste avant utilisation pour garantir l'homogénéité. Il n'est pas nécessaire de continuer à agiter pendant l'analyse.

Attention: Les deux réactifs contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur. Il doit être éliminé par les bouches d'évacuation avec une grande quantité d'eau afin d'éviter la formation d'azides métalliques dont la présence en grandes concentrations dans les canalisations en métal peut provoquer une explosion.

AUTRES MATERIELS NECESSAIRES

Automate de coagulation
Plasmas témoins
Plasma de référence et plasma déficient en facteur (pour le dosage des facteurs)
Plasmas de calibration

AUTRES MATÉRIELS DISPONIBLES

- MDA® Verify® Control Plasmas
- MDA® Verify® Reference Plasma
- TriniVeriCAL Calibrator Set

INSTRUMENTS

MDA Platelin LS est adapté pour l'utilisation sur les automates de coagulation. Le manuel d'utilisation fourni par le fabricant doit être consulté pour les informations concernant les points suivants:

1. Installation et exigences particulières.
2. Principes de fonctionnement, instructions, précautions et dangers.
3. Spécifications du fabricant et capacités de performance.
4. Information concernant l'entretien et la maintenance.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver les composants du coffret **MDA Platelin LS** à 2-8°C. *Ne pas congeler.* La stabilité du flacon non ouvert est indiquée par la date d'expiration sur l'étiquette. Les signes de détérioration sont mis en évidence par des résultats de contrôle de qualité situés en dehors des valeurs de laboratoire établies.

Les études effectuées sur MDA Platelin LS reagent et MDA Platelin LS calcium chloride ont montré que le réactif entamé peut être utilisé pendant le délai indiqué dans le tableau ci-dessous. Les limites de temps basées sur l'appareil, l'environnement et les conditions de travail doivent être établies par chaque laboratoire et ne devraient pas dépasser celles indiquées ci-dessus ayant été validées sous des conditions contrôlées.

Température de conservation de l'échantillon	A jeter après
2-15°C	7 jours
20-25°C	3 jours
37°C	8 heures

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Neuf volumes de sang doivent être prélevés dans un volume de citrate de sodium 3,2% (0,109 M). Les échantillons doivent être centrifugés à 1500 x g pendant 15 minutes immédiatement après le prélèvement. Se reporter à la dernière version du document CLSI H21 pour de plus amples instructions concernant le prélèvement et la conservation des échantillons.[11]

PROCÉDURE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Effectuer tous les pipetages avec des pipettes à embouts jetables. Ne pas fumer, manger ni boire dans les lieux où sont manipulés les échantillons et les réactifs du coffret.
2. Porter des gants à usage unique et manipuler prudemment tous les échantillons étant donné le risque infectieux potentiel. En cas d'ingestion ou de contact des produits contaminés avec une plaie ouverte, des muqueuses ou toute autre lésion cutanée, consulter immédiatement un médecin.
3. Si un liquide se répand accidentellement, nettoyer aussitôt avec de l'hypochlorite de sodium à 5% dilué au 1/10e. Jeter le matériel de nettoyage avec les précautions requises.
4. Après utilisation, jeter tous les échantillons comme s'ils étaient infectés. Pour décontaminer ces déchets avant évacuation :
   a. Passer à l'autoclave pendant 60 minutes à 121°C.
   b. Incinérer le matériel à usage unique.
   c. Ajouter aux déchets liquides la dose d'hypochlorite de sodium à 5% nécessaire pour qu'il se trouve à concentration d'environ 0,5% dans le mélange final. Laisser agir 30 minutes avant de jeter.

MODE OPERATOIRE DU TEST

Se référer au manuel d'utilisation pour les instructions concernant la réalisation du test.

Les étapes suivantes sont effectuées automatiquement par l'automate MDA si l'on utilise le réactif **MDA Platelin LS**: L'échantillon du patient (0,05 ml) est pipeté dans une cuvette et 0,05 ml de MDA Platelin LS reagent est ajouté. Après incubation de 3 minutes et 40 secondes à 37±1°C, l'automate ajoute 0,05 ml de MDA Platelin LS calcium chloride chauffé et l'enregistrement de la détection du caillot est simultanément déclenché.

REMARQUES ET PRÉCAUTIONS

MDA Platelin LS calcium chloride doit être utilisé ensemble avec MDA Platelin LS reagent afin d'obtenir la performance désirée. *Ne pas substituer le chlorure de calcium d'un autre fabricant au MDA Platelin LS calcium chloride.* Les réactifs sont assortis au lot pour assurer une performance optimale. Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents.

CONTRÔLE DE QUALITE

1. Il est recommandé d'utiliser des réactifs témoins (MDA Verify 1, 2 et 3) pour le contrôle des tests de coagulation conformément aux normes de laboratoire concernant les procédures de contrôle de qualité. Le CLSI recommande de tester les contrôles au début de l'essai au moins une fois pour chaque série de tests. Dans les grands laboratoires, les contrôles doivent être testés tous les 40 échantillons.[12]
2. Ne pas prendre en considération les résultats du patient si les valeurs de contrôle sont hors norme. Déterminer et corriger la partie qui ne fonctionne pas (appareil/réactif/témoin). Après réalisation et documentation des mesures correctives selon les bonnes pratiques de laboratoire, les contrôles peuvent être testés à nouveau. S'ils sont situés dans la norme, l'échantillon du patient peut être soumis au test et les résultats peuvent être rapportés.

RÉSULTATS

Le temps noté (en secondes) traduit le temps de céphaline activé du patient.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Bien qu'il soit possible d'utiliser **MDA Platelin LS** avec la plupart des méthodes manuelles ou automatisées de détection des caillots, il peut arriver que des méthodes distinctes donnent des points finaux qui diffèrent légèrement. Il faut se méfier lorsqu'on compare des résultats obtenus à partir de méthodes différentes.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats obtenus dépendent de nombreux facteurs parmi lesquelles la population des patients considérés, la température, la qualité de l'eau, le pH, la force ionique, la méthode utilisée, la technique de prélèvement et de conservation des échantillons. La détermination du TCA a été effectuée sur 42 adultes normaux afin d'établir les limites des valeurs normales. D'après ces résultats, les valeurs normales se situent entre 23 et 35 secondes. Les résultats présentés ci-dessus ne doivent être utilisés qu'à titre indicatif, chaque laboratoire doit établir ses intervalles de référence normaux11 et thérapeutiques spécifiques.[12]

PERFORMANCES DU TEST

Dans les études utilisant **MDA Platelin LS** sur les automates de coagulation, la reproductibilité a été établie pour les plasmas témoins:

Plasma	Moyenne (secondes)	Coefficient de variation %
MDA Verify 1	32	<2,0
MDA Verify 2	62	<2,0
MDA Verify 3	83	<2,0

Il appartient à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs témoins et ses propres normes d'intervalle de référence basées sur la précision de la méthode du point final et les conditions de travail en vigueur dans le laboratoire.

Pour toute assistance technique aux États-Unis, contacter le service client de **Tcoag** au 888 291 0415. En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de **Tcoag**.
MDA et **Verify** sont des marques déposées **Tcoag** aux États-Unis et dans d'autres pays.

RÉFÉRENCES

1. Brinkhouse KM, Dombrose FA: Partial thromboplastin time, in Seligson D (ed): *Clinical Laboratory Science, CRC Handbook Series* Boca Raton, CRC Press Inc, 1980, pp 221-246.
2. Bloom, AL Inherited disorders of blood coagulation, in Bloom AL, Thomas DP (eds): *Hemostasis and Thrombosis*, London, Churchill Livingstone, 1981, pp 321-370.
3. Miale JB: *Laboratory Medicine*: Hematology, 6th ed, CV Mosby Co, 1982.
4. Koepke, JA (ed): *Laboratory Hematology*, London, Churchill Livingstone, 1984, chap 42, pp 1113-1140.
5. Thompson JM , Poller L: *Blood Coagulation and Hemostasis*, London, Churchill Livingstone, 1985, pp 301-339.
6. Shapiro SS, Thiagarajan P: *Lupus anticoagulants*. Progress in Hemostasis and Thrombosis 1982; 6: 263-285.
7. Banez EJ, Triplett DA, Koepke J: *Laboratory monitoring of heparin therapy - the effect of different salts of heparin on the activated partial thromboplastin time*. Am J Clin Pathol 1980; 74: 569.
8. Brandt JT, Triplett DA: *Laboratory monitoring of heparin. Effect of reagents and instruments on the activated partial thromboplastin time*. Am J Clin Pathol 1981; 76(suppl): 530.
9. Hirsh J, Hull RD: *Venous Thromboembolism: Natural History, Diagnosis, and Management*, Boca Raton, CRC Press, 1987.
10. Shapiro GA, Huntzinger SW, Wilson JE*: Variation among commercial activated partial thromboplastin time reagents in response to heparin*. Am J Clin Pathol 1977; 67: 477.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition*. CLSI document H21-A5 Vol. 28, No. 5, 2008.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute document (CLSI). One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document H47-A2 Vol. 28 No. 20, 2008.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

KIT		**MDA Platelin LS**
Catalogue No.		**BX252558**
	Item	**Quantity**
	MDA Platelin LS Reagent	5 x 20 ml
	MDA Platelin LS Calcium Chloride (0.025 M)	5 x 20 ml
ADDITIONAL REAGENTS AVAILABLE		
Catalogue No.	**Item**	**Quantity**
BX252562	MDA Verify 1 Control	20 x 1.2 ml
BX252563	MDA Verify 2 Control	20 x 1.2 ml
BX252564	MDA Verify 3 Control	20 x 1.2 ml
BX252573	MDA Verify Reference Plasma	20 x 1.2 ml
T5103	TriniVeriCAL Calibrator Set	3 x 1.2 ml



Tcoag Ireland Limited,
IDA Business Park,
Southern Cross Road,
Bray, Co. Wicklow,
Ireland.
Tel. + 353 1 2743200
Fax + 353 1 2746678
www.tcoag.com
info@tcoag.com



BX252558-29 Rev B
05/2011

